Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay

25 tests 71121

POUR LA CONFIRMATION PAR NEUTRALISATION DES ÉCHANTILLONS RÉACTIFS AVEC LE TEST Genscreen™ HIV-1 ANTIGEN ASSAY

IVD

Contrôle de qualité du fabriquant

Tous les produits fabriqués et commercialisés par la société Bio-Rad sont placés sous un système d'assurance qualité de la réception des matières premières jusqu'à la commercialisation des produits finis. Chaque lot du produit fini fait l'objet d'un contrôle de qualité et n'est commercialisé que s'il est conforme aux critères d'acceptation. La documentation relative à la production et au contrôle de chaque lot est conservée par notre société.

BIO-RAD

TABLE DES MATIÈRES

1. INTÉRÊT CLINIQUE

2. PRINCIPE DE LA TROUSSE Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay

3. COMPOSITION DE LA TROUSSE Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay

4. MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

5. CONSIGNES D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ

6. PRÉCAUTIONS

7. ÉCHANTILLONS

8. RECONSTITUTION DES RÉACTIFS- VALIDITÉ - CONSERVATION

9. MODE OPÉRATOIRE

10. CALCUL ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

11. VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DE LA DISTRIBUTION DES ÉCHANTILLONS ET DES RÉACTIFS

12. PERFORMANCES

13. LIMITES DU TEST

14. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1 - INTÉRÊT CLINIQUE

Les échantillons réactifs répétables avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay doivent être neutralisés afin de confirmer la présence d'antigène p24 du VIH-1. La neutralisation de l'antigène viral par un anticorps anti VIH est une méthode de confirmation reconnue(1-4). La présence de l'antigène p24 dans l'échantillon est mise en évidence par une perte de réactivité de l'antigène VIH-1 en comparaison avec un échantillon non neutralisé, issu du même spécimen.

Le test Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay est destiné à la confirmation de la présence de l'antigène p24 du VIH-1 dans des échantillons de sérum, de plasma ou de surnageant de culture cellulaire trouvés réactifs répétables selon le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay.

2 - PRINCIPE DE LA TROUSSE Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay

L'échantillon réactif répétable selon le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay est incubé avec le réactif de confirmation [anticorps anti VIH (humain)]. Si l'échantillon contient de l'antigène VIH-1, l'antigène sera alors neutralisé par les anticorps anti-VIH-1 présent dans le réactif de confirmation. L'échantillon concerné est alors testé une nouvelle fois avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay. L'antigène VIH-1 neutralisé ne peut pas se fixer aux cupules sensibilisées par les anticorps anti VIH-1, avec pour conséquence une réduction de la densité optique. Afin de comparer les signaux obtenus, un contrôle non-neutralisé de l'échantillon [traité avec un contrôle négatif antigène VIH-1 (humain) en substitution au réactif de confirmation] est testé en parallèle avec l'échantillon neutralisé.

La positivité des échantillons réactifs répétables avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay est confirmée si la diminution de densité optique pour l'échantillon neutralisé est supérieure ou égale à 50% du signal de l'échantillon non neutralisé, et si le signal de l'échantillon non neutralisé est supérieur à la valeur seuil du test.

3 - COMPOSITION DE LA TROUSSE Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay

ETIQUETAGE		NATURE DES RÉACTIFS	PRÉSENTATION
RA	**HIV-1 Ag Confirmatory Reagent**	Réactif de Confirmation HIV-1 Ag Sérum humain contenant des anticorps anti-VIH-1 Sulfate de Gentamicine 0,005% Conservateur : ProClin™ 300 (0,5%)	1 flacon 1,3 ml
C0	**Negative Control**	Contrôle Négatif Sérum humain normal non réactif pour l'Ag VIH-1, l'Ag HBs, les anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2, anti-VHC et anti-HTLV-I Sulfate de Gentamicine 0,005% Conservateur : ProClin™ 300 (0,5%)	1 flacon 12 ml

4 - MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Se référer à la notice du test "Genscreen™ HIV-1 Ag Assay" (référence 71120).

5 - CONSIGNES D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ

Tous les réactifs de la trousse sont destinés à l'usage du diagnostic *«in vitro»*.

- Le réactif de confirmation VIH-1 a été trouvé négatif pour les tests de dépistage de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (Ac anti-VHC), et contre le virus HTLV (Ac anti-HTLV-I). Le réactif de confirmation VIH-1 a été également inactivé par la chaleur.
- Le matériel d'origine humaine utilisé dans la préparation du contrôle négatif, a été testé et trouvé négatif en anticorps anti-VIH1 et VIH2, en antigène HBs, en anticorps anti-VHC ainsi qu'en anticorps anti HTLV1/HTLV2.
- Du fait qu'aucune méthode ne peut garantir de façon absolue l'absence de virus VIH, Hépatites B ou C ou d'autres agents infectieux, considérer ces réactifs, ainsi que les échantillons de patients, comme potentiellement infectieux et les manipuler avec les précautions d'usage.
- La fiche de données de sécurité est disponible sur demande.
- Certains réactifs contiennent du ProClin 300™.

  ProClin 300™ 0,5% : Irritant.

Xi-Irritant

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
S28-37 : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Porter des gants appropriés.

- Les échantillons, les réactifs d'origine humaine ainsi que le matériel et les produits contaminés seront éliminés après décontamination :
  - soit par trempage dans de l'eau de javel à la concentration finale de 5% d'hypochlorite de sodium (1 volume d'eau de javel pour 10 volumes de liquide contaminé ou d'eau) pendant 30 minutes,
  - soit par autoclavage à 121°C pendant 2 heures minimum. L'autoclave est la meilleure méthode pour inactiver les virus VIH et VHB.

    ATTENTION : NE PAS INTRODUIRE DANS L'AUTOCLAVE DES SOLUTIONS CONTENANT DE L'HYPOCHLORITE DE SODIUM.
- Se référer à la notice du test "Genscreen™ HIV-1 Ag Assay" (référence 71120) pour les autres consignes d'hygiène et de sécurité.

6 - PRÉCAUTIONS

La qualité des résultats dépend du respect des bonnes pratiques de laboratoires suivantes :

- Ne pas utiliser de réactifs après la date d'expiration.
- Ne pas modifier le mode opératoire.
- Avant utilisation, attendre 30 minutes pour que les réactifs s'équilibrent à la température du laboratoire (18-30°C).
- Se référer à la notice du test "Genscreen™ HIV-1 Ag Assay" (référence 71120) pour les autres précautions.

7 - ÉCHANTILLONS

Prélever un échantillon de sang selon les pratiques en usage.
Les échantillons pouvant être utilisés sont : du sérum, du plasma ou des échantillons de culture cellulaire.
Les anticoagulants EDTA, héparine, citrate de sodium ont été évalués et sont considérés comme utilisables.
Se référer à la notice du test "Genscreen™ HIV-1 Ag Assay" (référence 71120) pour d'autres instructions.

8 - RECONSTITUTION DES RÉACTIFS - VALIDITÉ – CONSERVATION

Les réactifs de la trousse Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay sont prêts à l'emploi.
La trousse doit être conservée à +2-8°C. Porter tous les réactifs à température ambiante (18-30°C) avant utilisation.
Chaque élément de la trousse Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay conservé à +2-8°C peut être utilisé après une permière ouverture jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

9 - MODE OPÉRATOIRE

La durée indicative de ce test est d'environ 4 heures. Chaque cycle de la procédure d'utilisation du test doit être effectué intégralement et sans interruption une fois commencé.
ATTENTION ! *les échantillons réactifs répétables avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay selon la procédure à 37°C doivent être confirmés avec le Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay selon la procédure à 37°C. De même, les échantillons réactifs répétables avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay selon la procédure à 40°C devront être confirmés avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay selon la procédure à 40°C.*
Suivre strictement le protocole proposé.
Utiliser les sérums de contrôle négatif et positif à chaque mise en oeuvre du test pour valider la qualité du test.
Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire :

1. Etablir soigneusement le plan de distribution et d'identification des échantillons
2. Préparer la solution de lavage diluée,
3. Sortir le cadre support et les barrettes (R1) de l'emballage protecteur
4. Procédure de neutralisation :
   a. Pour chaque échantillon, étiqueter un tube à essai en plastique avec la lettre "A" (échantillon neutralisé) et un tube à essai en plastique avec la lettre "B" (échantillon contrôle non neutralisé). Pipeter 150 µl d'échantillon réactif répétable dans chaque tube.
   b. Pour le contrôle positif antigène VIH-1, étiqueter deux tubes à essai en plastique avec la lettre "A" (contrôle neutralisé) et deux tubes à essai en plastique avec la lettre "B" (contrôle non neutralisé). Pipeter 150 µl de contrôle positif antigène VIH-1 (C1) dans chaque tube.
   c. Pour le contrôle négatif antigène VIH-1, étiqueter trois tubes à essai en plastique avec la lettre "B" (non neutralisé). Pipeter 150 µl de contrôle négatif antigène VIH-1 (C0) dans chaque tube.
   d. Ajouter 25 µl de réactif de confirmation antigène VIH-1 (RA) à chaque tube étiqueté "A" (neutralisé).
   e. Ajouter 25 µl de contrôle négatif antigène VIH-1 (C0) à chaque tube étiqueté "B" (non neutralisé).
   f. Mélanger chaque tube en vortexant doucement ou en les tapotant. Eviter la formation de mousse en quantité excessive.
   g. Incuber les tubes pendant 15 à 30 minutes à température ambiante (18-30°C) pour que la réaction de neutralisation ait lieu.
5. Déposer directement, sans prélavage de la plaque, successivement (suggestion de la distribution de la plaque) :
   5.1 50 µl de diluant d'échantillon dans chaque cupule
   5.2 150 µl de contrôle négatif (C0) en A1, B1, C1
   150 µl de contrôle positif (C1) neutralisés en D1, E1
   150 µl de contrôle positif (C1) non neutralisés en F1, G1
   150 µl d'échantillon traité en H1, etc…

Quatre échantillons de contrôle positifs, deux neutralisés et deux non neutralisés, et trois échantillons de contrôle négatif doivent être testés sur chaque microplaque (utilisée complètement ou partiellement).

S'assurer que le diluant d'échantillon est bien mélangé à l'échantillon (ou au contrôle). Lorsque les solutions contenues dans chaque puits sont bien mélangées, elles ont une couleur uniforme.

N.B.: Il est possible de vérifier visuellement la distribution des échantillons à ce stade de la manipulation, en effet après addition des échantillons, le diluant qui est initialement vert vire au bleu. (cf chapitre 11 pour la vérification automatique - VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DES ÉCHANTILLONS).

6. Lorsque cela est possible, couvrir d'un film autocollant en appuyant bien sur toute la surface pour assurer l'étanchéité.
7. Incuber la plaque pendant 60 ± 5 minutes à 37 ± 1°C ou à 40 ± 1°C avec un incubateur statique à chaleur sèche.
8. Retirer le film adhésif. Aspirer le contenu de toutes les cupules dans un conteneur pour déchets contaminés (contenant de l'hypochlorite de sodium) et ajouter immédiatement dans chacune d'elles un minimum de 0,370 ml de solution de lavage. Respecter un temps de trempage (temps d'attente) de 20 à 60 secondes. Aspirer de nouveau. Répéter le lavage 4 fois (un minimum de 5 lavages). Le volume résiduel doit être inférieur à 10 µl (si nécessaire sécher la plaque par retournement sur une feuille de papier absorbant).

   Si l'on dispose d'un laveur automatique, respecter le même cycle opératoire.
9. Distribuer rapidement 100 µl de la solution de travail conjugué 1 dans toutes les cupules. Le conjugué doit être agité avant emploi.

   N.B. La distribution de la solution de travail du conjugué 1 qui est coloré en jaune peut être vérifiée visuellement à ce stade de la manipulation.
10. Si cela est possible, recouvrir la microplaque d'un film neuf. Incuber 30 ± 5 minutes à 37 ± 1°C ou à 40 ± 1°C dans un incubateur statique à chaleur sèche.
11. Retirer le film adhésif. Aspirer le contenu de toutes les cupules dans un conteneur pour déchets contaminés (contenant de l'hypochlorite de sodium) et laver au moins 5 fois comme précédemment.

    Si l'on dispose d'un laveur automatique, respecter le même cycle opératoire.
12. Distribuer rapidement 100 µl de la solution de travail conjugué 2 dans toutes les cupules. Le conjugué doit être agité avant emploi.

    N.B. La distribution de la solution de travail du conjugué 2 qui est coloré en vert peut être vérifiée visuellement à ce stade de la manipulation
13. Si cela est possible, recouvrir la microplaque d'un film neuf. Incuber 30 ± 5 minutes à 37 ± 1°C ou à 40 ± 1°C dans un incubateur statique à chaleur sèche.
14. Retirer le film adhésif, vider toutes les cupules par aspiration et laver au moins 5 fois comme précédemment. Le volume résiduel doit être inférieur à 10 µl (si nécessaire, sécher les barrettes par retournement sur une feuille de papier absorbant).
15. Distribuer rapidement dans toutes les cupules 100 µl de la solution de révélation de l'activité enzymatique (R8 + R9) préalablement préparée. Laisser la réaction se développer à l'obscurité pendant 30 ± 5 minutes à température ambiante (18 à 30°C). Lors de cette incubation, ne pas utiliser de film adhésif.

N.B.: La distribution de la solution de révélation, qui est colorée en rose, peut être contrôlée visuellement à ce stade de manipulation : Il y a une différence de coloration significative entre une cupule vide et une cupule contenant la solution de révélation rosée. (se reporter au paragraphe 11 pour la vérification automatique VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DES ÉCHANTILLONS ET DES RÉACTIFS)

16. Ajouter 100 µl de la solution d'arrêt (R10) en adoptant la même séquence et le même rythme de distribution que pour la solution de révélation. Homogénéiser le mélange réactionnel.

    N.B.: La distribution de la solution d'arrêt, qui est incolore, peut être contrôlée visuellement à ce stade de la manipulation. La coloration du substrat, rosée (pour les échantillons négatifs) ou bleu (pour les échantillons positifs), disparaît des cupules qui deviennent incolores (pour les échantillons négatifs) ou jaunes (pour les échantillons positifs) après addition de la solution d'arrêt.

17. Essuyer soigneusement le dessous des plaques. **Au moins 4 minutes après la distribution de la solution d'arrêt** et dans les 30 minutes qui suivent l'arrêt de la réaction, lire la densité optique à 450/620-700 nm à l'aide d'un lecteur de plaques.
18. S'assurer avant la transcription des résultats de la concordance entre la lecture et le plan de distribution et d'identification des plaques et des échantillons.

10 - CALCUL ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

La présence de l'antigène VIH-1 dans un échantillon est confirmée par la comparaison de la valeur d'absorbance (abs) des échantillons neutralisés avec la valeur d'absorbance (abs) des échantillons non neutralisés. Cette comparaison est exprimée en pourcentage de réduction.

1) Validation des contrôles positif et négatif

Vérifier que les valeurs individuelles des contrôles négatifs et positifs se situent dans les normes définies dans le paragraphe "validation de l'essai" de la notice du test "Genscreen™ HIV-1 Ag Assay".
Une des valeurs du contrôle négatif peut être éliminée si elle se situe en dehors des normes de validation précisées dans la notice du produit Genscreen™ HIV-1 Ag Assay.
Tous les contrôles positifs doivent être pris en compte.

2) Calcul de la moyenne des absorbances (Xabs)

Déterminer l'absorbance moyenne des contrôles négatifs et positifs (neutralisés et non neutralisés) en divisant la somme de leurs valeurs d'absorbance par le nombre de contrôles acceptables.
Suivre les critères du paragraphe "calcul de la moyenne des absorbances" de la notice du test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay pour calculer les valeurs d'absorbance moyennes.

3) Calcul du pourcentage de réduction

Le pourcentage de réduction de tous les contrôles et de tous les échantillons est déterminée en appliquant l'équation suivante :

$$\% \text{ réduction} = 100 \times \frac{\text{abs échantillon non neutralisé - abs échantillon neutralisé}}{\text{abs échantillon non neutralisé - Xabs contrôle négatif}}$$

Exemple

Echantillon	Absorbance moyenne
Contrôle Négatif antigène VIH, non- neutralisé	0,045
Contrôle Positif antigène VIH, non- neutralisé	1,020
Contrôle Positif antigène VIH, neutralisé	0,040

% de réduction du contrôle positif HIV Ag Xabs (XCP) =

$$100 \times \frac{1.020 - 0.040}{1.020 - 0.045} = \frac{0.980}{0.975} = 100.5\% \text{ réduction}$$

4) Validation de l'essai

- Les valeurs d'absorbance de chaque contrôle négatif (et contrôle de milieu de culture cellulaire le cas échéant) sont supérieures à 0,000 UA et inférieures ou égales à 0,100 UA. La valeur d'un contrôle négatif peut être éliminée. Si deux contrôles négatifs ne respectent pas ces critères, le dosage doit être de nouveau effectué.
- La valeur d'absorbance moyenne des contrôles positifs (XCP) doit être supérieure ou égale à 0,500 UA et les valeurs d'absorbance individuelles doivent être situées dans un domaine de reproductibilité de 0,65 à 1,35 fois la XCP. Toutes les valeurs des contrôles positifs doivent être prises en compte.
- Le pourcentage de réduction de chaque contrôle positif neutralisé antigène VIH doit être au minimum de 50%.

5) Interprétation des résultats

Un échantillon est considéré comme positif pour l'antigène VIH-1 si les critères suivants sont remplis :

- L'échantillon est réactif répétable avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay.
- La valeur d'absorbance de l'échantillon non neutralisé est supérieure ou égale à la valeur seuil calculée.
- Le pourcentage de réduction abs de l'échantillon est au moins de 50%.

REMARQUE : Si la valeur d'absorbance d'un échantillon de patient est supérieure à la limite supérieure de linéarité du lecteur, utiliser le seuil supérieur comme valeur d'absorbance pour les calculs suivants.

1. Calculer la valeur seuil en ajoutant un facteur constant (0,050) à la moyenne des contrôles négatifs.
2. Déterminer le pourcentage de réduction de chaque abs d'échantillon en utilisant l'équation donnée dans le paragraphe "calcul du pourcentage de réduction".

Un exemple de valeurs obtenues lors d'un test et leur interprétation est présenté ci-dessous :

Echantillon	Valeurs d'absorbance	Moyenne
Contrôle Négatif Non-neutralisé	0,041 0,050 0,045	0,045
Contrôle Positif Non-neutralisé	1,032 1,008	1,020
Contrôle Positif neutralisé	0,037 0,043	0,040
Echantillon, non-neutralisé	0,858	
Echantillon neutralisé	0,041	

Exemple de seuil = 0,045 + 0,050 = 0,095

$$\textbf{\% réduction de CPX antigène VIH} = 100 \times \frac{1{,}020 - 0{,}040}{1{,}020 - 0{,}045} = \frac{0{,}980}{0{,}975} = 100{,}5\% \text{ réduction}$$

$$\textbf{\% réduction abs des échantillons} = 100 \times \frac{0{,}858 - 0{,}041}{0{,}858 - 0{,}045} = \frac{0{,}817}{0{,}813} = 100{,}5\% \text{ réduction}$$

REMARQUE : Dans certains cas, des échantillons ayant un titre élevé d'antigène VIH ne présenteront pas une réduction du signal de 50% après adjonction du réactif de confirmation antigène VIH-1. C'est pourquoi les échantillons hautement réactifs (absorbance ≥ 2,000) doivent être dilués (par exemple au 1:4 ou au 1:8) dans du contrôle négatif antigène VIH puis de nouveau testés avec le test de confirmation Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay. Si le pourcentage de réduction n'est toujours pas au moins de ≥ 50% pour l'échantillon dilué et si cet échantillon est toujours très réactif, rediluer la première dilution au 1:16 ou plus dans du contrôle négatif antigène VIH-1 et la tester de nouveau avec le test de confirmation Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay.

11 - VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DES ÉCHANTILLONS ET DES RÉACTIFS

Se référer à la notice du test "Genscreen™ HIV-1 Ag Assay" (référence 71120).

12 - PERFORMANCES

Specificité

Un total de 2063 échantillons frais de sérums (941) et plasmas (1122) issus d'une population de donneurs de sang ont été testés avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay. Tous les échantillons étaient négatifs selon les résultats fournis précédemment par des tests de dépistage Ac anti-VIH1 et de détection de l'Ag HIV. Cette étude de spécificité a été réalisée aux 2 températures d'incubation indiquées du protocole opératoire. Les 2 échantillons trouvés faux positifs répétables n'ont pas été neutralisés par le test de confirmation.

Sensibilité

Une étude de sensibilité a été menée sur 78 échantillons (panel SFTS 96 positifs et patients séropositifs à différents stades de l'infection par le VIH1) trouvés réactifs répétables avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay. 76 échantillons réactifs répétables avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay sont tous confirmés avec le test Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay. Deux échantillons de patients, non réactifs avec un autre test EIA, ne sont pas confirmés par le test de neutralisation.

55 surnageants de culture cellulaire représentant les différents groupes et sous-types de l'Ag VIH-1 (A, B, C, D, E, F, G, H, J, N et O) ont été neutralisés.

17 panels de séroconversion ont été testés. Tous les échantillons trouvés positifs avec le test test Genscreen™ HIV-1 Ag Assay ont été confirmés par le test Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay.

Etude de l'effet crochet

Des concentrations élevées en antigène HIV-1 ont été testées pour vérifier l'absence d'effet crochet avec le test "Genscreen™ HIV-1 Ag Assay". Du lysat viral d'HIV-1 été dilué dans le diluant du contrôle positif pour obtenir des concentrations de 2 µg/ml à 0.2 pg/ml. Tous les échantillons avec des concentrations < 20 ng/ml sont neutralisés. Au-delà de cette valeur, les échantillons doivent être dilués pour que la neutralisation soit efficace.

13 - LIMITES DU TEST

- Les recommandations des notices d'utilisation des tests Genscreen™ HIV-1 Ag Assay et du test de confirmation Genscreen™ HIV-1 Ag Confirmatory Assay doivent être respectées lorsque des échantillons de sérum, plasma ou culture cellulaire sont testés pour confirmer la présence de l'antigène VIH-1. Il est recommandé aux utilisateurs de ce kit de lire la présente notice d'utilisation avec attention avant la réalisation du test. Les procédures d'utilisation du test doivent tout particulièrement être respectées en ce qui concerne le pipetage des échantillons et des réactifs, le lavage des microplaques et les temps des étapes d'incubation.
- Des résultats négatifs peuvent être obtenus pour des échantillons dont le taux en antigène VIH est trop bas comparativement aux limites de détection du test, tout comme des résultats négatifs peuvent être observés si le marqueur recherché n'est pas présent au stade de la maladie durant lequel l'échantillon a été prélevé.
- Si l'addition d'échantillon ou de réactif n'a pas été faite conformément aux instructions, il est possible d'obtenir un résultat faussement négatif. Il faut envisager d'effectuer un nouveau dosage en cas de suspicion clinique d'infection ou d'erreur au cours de la procédure.
- Une valeur d'absorbance inférieure à 0,000 UA pour un échantillon signale une erreur au cours de la procédure ou un problème de matériel, l'échantillon concerné doit alors être de nouveau testé.
- Se référer à la notice du test "Genscreen™ HIV-1 Ag Assay" pour d'autres limites d'utilisation.

14 - RÉFERÉNCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Casey JM, Kim Y, Andersen PR, et al: Human T-cell lymphotropic virus type III: immunologic characterization and primary structure analysis of the major internal protein, p24. J Virology 55:417-423,1985.
2. Ritter J, Escaich S, Trepo C, et al: HIV antigen detection in antibody negative sera. Abstract 1627, IV International Conference on AIDS, 1988.
3. Veronese FD, Sarngadharan MG, Rahman R, et al: Monoclonal antibodies specific for p24, the major core protein of human T-cell Leukemia virus type III. Natl Acad Sci USA, 82:5199-5202,1985.
4. Schaeffler B, Flesher A, Shriver K, Tam MR: Monoclonal antibody detection of p25 HIV antigen in the serum and CSF of patients within the AIDS spectrum. Abstract 7759, IV International Conference on AIDS, 1988.
5. Resnick L, Veren K, Salahuddin SZ, et al: Stability and inactivation of HTLV-III/LAV under clinical laboratory environments. JAMA 255:1887-1891,1986.
6. Sarngadharan MG, Markham PD: The role of human T-Lymphotropic retroviruses in leukemia and AIDS, in Wormser GP (ed.): AIDS and Other Manifestations of HIV Infection. New Jersey, Noyes Publications 1987, pp 218- 220.
7. Bond WW, Favero MS, Petersen NJ, et al: Inactivation of Hepatitis B virus by intermediate-to-high level disinfectant chemicals. J Clin Micro 18:535-538,1983.

CE

(GB) - CE marking (European directive 98/79/CE on *in vitro* diagnostic medical devices)
(FR) - Marquage CE (Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*)
(ES) - Marcado CE (Directiva europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*)
(IT) - Marchiatura CE (Direttiva europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*)
(DE) - CE Konformitätskennzeichnung (Europäische Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika)
(PT) - Marcação CE (Directiva europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*)
(SE) - CE-märkning (Europeiskt direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik)
(DK) - CE-mærkningen (Europa direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik)
(GR) - Χαρακτηρισμος CE (ευρωπαικη οδηγια 98/79/CE περι *in vitro* διαγνωστικες ιατρικες συσκευες)
(PL) - CE oznaczenie (Dyrektywa unijna 98/79/CE dotycząca produktów medycznych do badań *in vitro*)
(LT) - CE ženklas (Europos sąjungos direktyva 98/79/CE dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų)
(HU) - CE jelzés (98/79/CE Európai Irányelv az *in vitro* orvosi diagnosztikai eszközökről)
(EE) - CE märgistus (Euroopa direktiiv 98/79/CE *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta)
(SK) - CE označenie o zhode (Európska direktíva 98/79/CE pre *in vitro* diagnostické zdravotnícke postupy)
(CZ) - CE značka (Evropská direktiva 98/79/CE o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*)
(NO) - CE-merking (EU-direktiv 98/79/CE om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk)
(RO) - Marca CE (Directiva europeana 98/79/CE pentru dispozitive medicale de diagnostic *in vitro*)
(BG) - CE маркировка (Европейска директива 98/79/CE за *ин витро* диагностичните медицински изделия)

IVD

(GB) - For *in vitro* diagnostic use
(FR) - Pour diagnostic *in vitro*
(ES) - Para diagnóstico *in vitro*
(IT) - Per uso diagnostico *in vitro*
(DE) - *In-vitro*-Diagnostikum
(PT) - Para uso em diagnóstico *in vitro*
(SE) - *In vitro*-diagnostik
(DK) - *In vitro* diagnose
(GR) - Για *in vitro* διαγνωστικη χρηση
(PL) - Do stosowania *in vitro*
(LT) - *in vitro* diagnostikai
(HU) - Csak *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra
(EE) - *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks
(SK) - Na diagnostiku *in vitro*
(CZ) - Pro diagnostiku *in vitro*
(NO) - Til *in vitro*-diagnostikk
(RO) - Pentru diagnostic *in vitro*
(BG) - За *ин витро* диагностика

REF

(GB) - Catalogue number
(FR) - Référence catalogue
(ES) - Número de catálogo
(IT) - Numero di catalogo
(DE) - Bestellnummer
(PT) - Número de catálogo
(SE) - Katalognummer
(DK) - Katalognummer
(GR) - Αριθμος καταλογου
(PL) - Numer katalogu
(LT) - Katalogo numeris
(HU) - Cikkszám
(EE) - Katalooginumber
(SK) - Katalógové číslo
(CZ) - Katalogové číslo
(NO) - Katalognummer
(RO) - Număr de catalog
(BG) - Каталожен номер

(GB) - Manufacturer
(FR) - Fabricant
(ES) - Fabricante
(IT) - Produttore
(DE) - Hersteller
(PT) - Fabricante
(SE) - Tillverkad av
(DK) - Fremstillet af
(GR) - Κατασκευαστης
(PL) - Producent
(LT) - Gamintojas
(HU) - Gyártó
(EE) - Tootja
(SK) - Výrobca
(CZ) - Výrobce
(NO) - Produsent
(RO) - Producător
(BG) - Производител

EC REP

(GB) - Authorised Representative
(FR) - Représentant agréé
(ES) - Representante autorizado
(IT) - Distributore autorizzato
(DE) - Bevollmächtigter
(PT) - Representante Autorizado
(SE) - Auktoriserad representant
(DK) - Autoriseret repræsentant
(GR) - Εξουσιοδοτημενος αντιπροσωπος
(PL) - Upoważniony Przedstawiciel
(LT) - Įgaliotasis atstovas
(HU) - Meghatalmazott Képviselő
(EE) - Volitatud esindaja
(SK) - Autorizovaný zástupca
(CZ) - Zplnomocněný zástupce
(NO) - Autorisert representant
(RO) - Reprezentant autorizat
(BG) - Упълномощен представител

LOT

(GB) - Batch code
(FR) - Code du lot
(ES) - Código de lote
(IT) - Codice del lotto
(DE) - Chargen-Bezeichnung
(PT) - Código do lote
(SE) - Batchnr
(DK) - Batchkoden
(GR) - Κωδικας παρτιδας
(PL) - Numer serii
(LT) - Serijos numeris
(HU) - Gyártási szám
(EE) - Partii kood
(SK) - Číslo šarže
(CZ) - Číslo šarže
(NO) - Partikode
(RO) - Număr de lot
(BG) - Партиден номер

(GB) - Expiry date YYYY/MM/DD
(FR) - Date de peremption AAAA/MM/JJ
(ES) - Estable hasta AAAA/MM/DD
(IT) - Da utilizzare prima del AAAA/MM/GG
(DE) - Verwendbar bis JJJJ/MM/TT
(PT) - Data de expiração AAAA/MM/DD
(SE) - Utgångsdatum ÅÅÅÅ/MM/DD
(DK) - Anvendes før ÅÅÅÅ/MM/DD
(GR) - Ημερομηνια ληξης YYYY/MM/DD
(PL) - Data ważności YYYY/MM/DD
(LT) - Galioja iki YYYY/MM/DD
(HU) - Szavatossági idő ÉÉÉÉ/HH/NN
(EE) - Aegumistähtaeg AAAA/KK/PP
(SK) - Použiteľné do RRRR/MM/DD
(CZ) - Datum exspirace RRRR/MM/DD
(NO) - Utløpsdato ÅÅÅÅ/MM/DD
(RO) - Data expirarii AAAA/LL/ZZ
(BG) - Срок на годност година/месец/ден

(GB) - Storage temperature limitation
(FR) - Limites de températures de stockage
(ES) - Temperatura límite
(IT) - Limiti di temperatura di conservazione
(DE) - Lagertemperatur
(PT) - Limites de temperatura de armazenamento
(SE) - Temperaturbegränsning
(DK) - Temperaturbegrænsning
(GR) - Περιορισμος θερμοκρασιας αποθηκευσης
(PL) - Temperatura przechowywania
(LT) - Saugojimo temperatūriniai apribojimai
(HU) - Tárolási hőmérsékleti határok
(EE) - Piirangud säilitustemperatuurile
(SK) - Skladovacia teplota od do
(CZ) - Teplotní rozmezí od do
(NO) - Oppbevaringstemperatur
(RO) - Limitele de temperatură la stocare
(BG) - Температурни граници на съхранение

(GB) - Consult Instruction for use
(FR) - Consulter le mode d'emploi
(ES) - Consulte las instrucciones de uso
(IT) - Consultare le istruzioni per uso
(DE) - Siehe Gebrauchsanweisung
(PT) - Consulte o folheto informativo
(SE) - Se bruksanvisningen
(DK) - Se instruktion før brug
(GR) - Συμβουλευθειτε τις οδηγιες χρησης
(PL) - Sprawdź instrukcję
(LT) - leškokite informacijos vartojimo instrukcijoje
(HU) - Olvassa el a használati utasítást
(EE) - Kasutamisel vaata instruktsiooni
(SK) - Katalógové číslo
(CZ) - Viz návod k použití
(NO) - Se bruksanvisninger
(RO) - Consultati prospectul de utilizare
(BG) - Виж инструкцията за употреба

Bio-Rad
3, bd Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - France
Tél.: +33 1 47 95 60 00
Fax.: +33 1 47 41 91 33

CE 0459

01/2009
Code: 883570